



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495967/2010
EMA/H/C/001226

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clopidogrel Teva Pharma B.V. klopidogrel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Clopidogrel Teva Pharma B.V. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Čo je liek Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme ružových tabliet v tvare kapsúl (75 mg).

Liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. používa?

Liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. sa používa u dospelých na prevenciu aterosklerotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatými cievami). Liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. možno použiť u týchto skupín pacientov:

- pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel Teva Pharma B.V. sa môže začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte,
- pacientov, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvica zapríčinená prerušením zásobovania krvou do istej časti mozgu). Liečba liekom Clopidogrel Teva Pharma B.V. sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po infarkte,
- pacientov s periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v tepnách),



- pacientov s ochorením známym ako tzv. akútny koronárny syndróm, keď by sa liek mal podávať s aspirínom (ďalší liek na prevenciu krvných zrazenín) vrátane pacientov, ktorým bol zavedený stent (krátka trubička umiestnená v tepne, aby sa zabránilo jej uzavretiu). Liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. sa môže použiť u pacientov, ktorí majú srdcový infarkt s tzv. eleváciou segmentu ST (abnormálny priebeh krivky na EKG alebo elektrokardiograme), ak si lekár myslí, že by im takáto liečba prospela. Môže sa používať aj u pacientov, ktorí nemajú takýto abnormálny záznam na EKG, ak majú nestabilnú angínu pectoris (závažné bolesti hrudníka) alebo mali tzv. non-Q infarkt myokardu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel Teva Pharma B.V. je jedna 75 mg tableta jedenkrát denne užívaná s jedlom alebo bez jedla. Pri akútnom koronárnom syndróme sa liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. užíva spolu s aspirínom a liečba sa vo všeobecnosti začína počiatočnou dávkou štyroch tabliet. Potom nasleduje štandardná dávka 75 mg jedenkrát denne minimálne počas štyroch týždňov (pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST) alebo počas maximálne 12 mesiacov (v prípade syndrómu bez elevácie segmentu ST).

Liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. sa v tele premení na svoju účinnú formu. Z genetických príčin niektorí pacienti nemusia byť schopní premieňať liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. tak účinne, ako ostatní pacienti, čo môže znížiť ich odpoveď na liek. Zatiaľ ešte nebola stanovená najvhodnejšia dávka, ktorú by mali títo pacienti užívať.

Akým spôsobom liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel Teva Pharma B.V., klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (zlepenia sa) špeciálnych buniek v krvi nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zastavuje agregáciu krvných doštičiek tak, že blokuje naviazanie sa látky, ktorá sa nazýva ADP, na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabráňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek, znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej porážky.

Ako bol liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Plavix. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Keďže liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Clopidogrel Teva Pharma B.V. povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel Teva Pharma B.V. s liekom Plavix. Výbor CHMP preto

usúdil, že tak, ako v prípade lieku Plavix, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Teva Pharma B.V. na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

Dňa 16. júna 2011 Európska komisia vydala spoločnosti Teva Pharma B.V. povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Teva Pharma B.V. na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel Teva Pharma B.V. sa nachádza na [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/mmedicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Clopidogrel Teva Pharma B.V., prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2010